

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
PROTOCOL: ALE.F02.03 SITE: 203001 [REDACTED]	PROTOKOL: ALE.F02.03 PRACOVÍŠTĚ: 203001 [REDACTED]
IONIS PHARMACEUTICALS, INC. 04 OCTOBER 2023 VERSION: VERSION #1.0 COUNTRY: CZECH REPUBLIC	IONIS PHARMACEUTICALS, INC. 4. ŘÍJNA 2023 VERZE: VERZE Č. 1.0 ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of the day of publication in the Contracts Registry (the “Effective Date”), is entered into by and among:

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, represented by MUDr. Petr Poslušný (“Medpace”); and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze with its principal office at U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No.:00064165, Tax No.:CZ00064165 (“Institution”).

Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

WHEREAS, Alentis Therapeutics AG (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on ALE.F02 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. ALE.F02.03, titled [REDACTED]

[REDACTED] (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

WHEREAS, Medpace and [REDACTED] having an address at Nephrology Clinic, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (“Investigator”) executed a separate agreement governing Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study;

WHEREAS, Investigator is an employee of the Institution and possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies;

WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi:

společností Medpace, LLC, s hlavním sídlem a provozovnou na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, zastoupena MUDr. Petrem Poslušným na základě plné moci (dále jen „Medpace“), a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze s hlavním sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupena (dále jen „zdravotnické zařízení“).

Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou zde v některých případech označovány souhrnně jako „smluvní strany“ (dále jen „smluvní strany“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Alentis Therapeutics AG (dále jen „zadavatel“) zadává klinickou studii ohledně ALE.F02 (dále jen „hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem č. ALE.F02.03 s názvem [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „protokol“) a zdravotnické zařízení disponuje odbornými znalostmi v oblasti vedení a realizace klinických studií. Provedení protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“, a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace a [REDACTED], s adresou Klinika nefrologie, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále jen „zkoušející“) uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a má odborné znalosti v oblasti provádění a výkonu klinických studií;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace je smluvní výzkumnou organizací, která byla zadavatelem najata pro řízení a správu této studie, zejména vyjednání a uzavření této smlouvy; a

<p>WHEREAS, Medpace desires that Institution participates in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a zdravotnické zařízení se chce zúčastnit provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p>
<p>1 SCOPE OF WORK</p> <p>1.1 Institution shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws, requirements and regulations including without limitation those governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace’s prior written consent.</p> <p>1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution’s local Ethics Committee, if applicable.</p> <p>1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution’s applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p>1.4 Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.</p> <p>1.5 Sponsor shall ensure the distribution of the Study Drug to the Institution’s Pharmacy (“Pharmacy”) where the pharmacist in charge will receive and inspect the Study Drug (i.e. check for damage and,</p>	<p>1 ROZSAH PRACÍ</p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení bude provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, veškerými písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony požadavky a předpisy, mimo jiné včetně těch, které upravují provádění klinických hodnocení. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p> <p>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných kontrolních orgánů a centrální etické komise veškerá nezbytná povolení. V relevantních případech ponese zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanového počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.</p> <p>1.4 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se zavazují, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem použijí pouze pro účely studie a budou jej používat výlučně v souladu s protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny zadavatele.</p> <p>1.5 Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení (dále jen „lékárna“), kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (tzn. není-li poškozena,</p>

if special transport requirements have been met, acknowledge receipt of the shipment). Subsequently, upon the filled-in request on behalf of the Institution, the Principal Investigator shall collect the Study Drug where he is fully responsible for it. Sponsor shall notify the Pharmacy 3 business days before the delivery, either by email to [REDACTED] or via IVRS. Sponsor will be responsible for the handover of the unused Study Drug to the authorized person during and after the end of the Study at its own expense, in accordance with Act No. 541/2020 Coll., and its implementing regulations as amended.

Sponsor shall ensure the shipment to the following address:

[REDACTED]

1.6 Institution represents that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo přes IVRS. Zadavatel se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, předání nepoužitelného léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zák. č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

[REDACTED]

1.6 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani zkoušející, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.

2 INVESTIGATOR

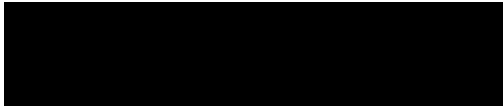
2.1 Investigator will be responsible for the conduct, supervision and direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and/or the Protocol. If, for any reason, the Investigator is unable to continue to serve as Investigator and a successor Investigator acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.

2.2 Investigator confirms that they are fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.

2 ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ

2.1 Zkoušející bude odpovídat za provedení studie, za dohled nad studií a za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení, přičemž zdravotnické zařízení se zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a/nebo s protokolem. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu již nadále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího lékaře a nebude k dispozici nástupce zkoušejícího přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace i zadavatele, bude tato smlouva ukončena podle ustanovení v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.

2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a k výkonu funkce hlavního zkoušejícího.



<p>2.3 Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment.</p>	<p>2.3 Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele zdravotnického zařízení; a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoli z členů personálu studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.</p>
<p>2.4 Investigator shall enroll in the Study approximately 1 - 2 evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately 01-Sep-2023 to 01-Sep-2024. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	<p>2.4 Zkoušející lékař zařadí do studie přibližně 1 - 2 hodnotitelných subjektů, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od 1. září 2023 do 1. září 2024, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat kompetitivním způsobem napříč všemi pracovišti, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu lékaři pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p>
<p>2.5 Institution agrees that Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject’s informed consent.</p>	<p>2.5 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů se zkoušející lékař bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.</p>
<p>2.6 Institution agrees that Investigator will assist Medpace upon Medpace’s request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace’s submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution’s local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>2.6 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a kontrolním orgánům. V relevantních případech ponese zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení.</p>
<p>2.7 Institution agrees that Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and in accordance with processes set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>	<p>2.7 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a podle postupů stanovených v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>

3 CONFIDENTIAL INFORMATION

- 3.1** “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement and/or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, intellectual property, and reports from all sites conducting the Study including Institution. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.
- 3.2** Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care.
- 3.3** The term Confidential Information shall not be deemed to include information that Institution can establish by competent written records:
- 3.3.1** Is or becomes publicly available through no fault of Institution;
 - 3.3.2** Prior to disclosure was in the rightful possession of Institution without an obligation of confidentiality;
 - 3.3.3** Is independently developed by Institution personnel without the use of, reference to or reliance upon any Confidential Information; or
 - 3.3.4** Is received from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or
 - 3.3.5** Is published by Institution in accordance with the Publications and Publicity section.

3 DŮVĚRNÉ INFORMACE

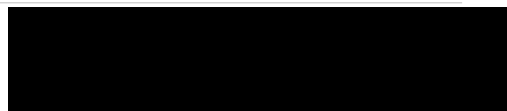
- 3.1** „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou a/nebo studií; nebo (b) jsou vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie); a zahrnují mimo jiné protokol, studijní údaje, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí včetně zdravotnického zařízení. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.
- 3.2** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude používat důvěrné informace k jiným účelům než k provedení studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Zdravotnické zařízení zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.
- 3.3** Bude se mít za to, že výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, u nichž může zdravotnické zařízení příslušnými písemnými záznamy prokázat, že:
- 3.3.1** jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;
 - 3.3.2** byly již před svým zpřístupněním v právoplatném držení zdravotnického zařízení bez povinnosti zachování mlčenlivosti;
 - 3.3.3** byly nezávisle dosaženy personálem zdravotnického zařízení, aniž by tento personál využíval jakékoli důvěrné informace nebo se na ně odkazoval či spoléhal; nebo
 - 3.3.4** je zdravotnické zařízení obdrželo od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací zakázáno zákonem; nebo
 - 3.3.5** jsou zveřejněny zdravotnickým zařízením v souladu s oddílem Zveřejnění a propagace.

<p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator), and Study Personnel solely for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is accessible only to the Sponsor and its personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at [REDACTED], or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby společnost Medpace sestavila databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho personálu (včetně zkoušejícího lékaře) a personálu studie, a to výhradně pro účely využití v souvislosti se studií (zejména dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence, lékařské odbornosti, účasti na klinických hodnoceních a formuláře o finančních údajích), a/nebo takové informace použila pro účely týkající se jejího podnikání. Zdravotnické zařízení je povinno opatřit si veškeré potřebné souhlasy svého personálu se sdílením těchto informací. Tyto informace jsou přístupné pouze zadavateli a jeho personálu, jemuž bylo přiděleno řízení studie a který tyto informace potřebuje při plnění svých povinností (dále jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, právo na jejich úpravy, opravy nebo jejich výmaz na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu [REDACTED], případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.</p>
<p>4 DATA PROTECTION</p> <p>4.1 Institution adheres to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study and comply at all times with their respective obligations with respect to the processing of personal data in accordance with all applicable data protection laws including but not limited to the EU General Data Protection Regulation (“GDPR”). The Parties and Investigator acknowledge that the processing of personal data under this Agreement is based on</p>	<p>4 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>4.1 Zdravotnické zařízení dodržuje zásady lékařského tajemství, pokud jde o subjekty studie zapojené do studie, a vždy plní své příslušné povinnosti, pokud jde o zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“). Strany a zkoušející tímto berou na vědomí, že zpracování osobních údajů podle této smlouvy se zakládá na oprávněných zájmech zdravotnického zařízení a/nebo zadavatele podle</p>



<p>legitimate interests of the Institution and/or Sponsor under articles 6(1)(f) and 9(2)(j) of the GDPR, for public health and scientific research purposes, as necessary to comply with legal and regulatory requirements, or pursuant to a Study subject's consent. A Study subject's rights to access, amendment, transfer, restriction, or deletion are limited in order to maintain the scientific integrity of the study. The Institution and Investigator are controller of the source medical records created at the Institution for Study subjects including data collected as a part of standard and Protocol treatment, and the Sponsor is controller of the Study data captured in accordance with the Protocol which will be used for Sponsor purposes and Institution shall be a processor on behalf of Sponsor. The Institution and Sponsor shall act as separate independent data controllers with regard to the processing and protection of this personal data each of them undertakes. Accordingly, the Parties and Sponsor as applicable will enter into an appropriate data processing agreement in accordance with GDPR and other applicable data privacy laws.</p>	<p>článku 6, odst. 1, písm. f a článku 9, odst. 2, písm. j GDPR ohledně ochrany veřejného zdraví a vědeckovýzkumné účely tak, jak je třeba, aby bylo vyhověno právním a správním požadavkům, nebo na základě souhlasu subjektu studie. Práva subjektu studie ohledně přístupu, změny, předávání, omezení nebo vymazání jsou omezena tak, aby se zachovala vědecká integrita studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou správci údajů ve zdrojových lékařských záznamech, které byly vytvořeny ve zdravotnickém zařízení o subjektech studie, včetně údajů shromážděných v rámci standardního ošetření i ošetření v rámci protokolu, a zadavatel je správcem údajů ze studie zaznamenaných v souladu s protokolem, které budou využity pro účely zadavatele, a zdravotnické zařízení bude zpracovatelem údajů jménem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zadavatel budou jednat jako samostatní nezávislí správci údajů, pokud jde o jimi prováděné zpracování a ochranu těchto osobních údajů. Smluvní strany i zadavatel tudíž podle potřeby uzavřou vhodnou smlouvu o zpracování osobních údajů v souladu s GDPR a dalšími příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>4.2 Should a Study subject make a data request the Institution/Principal Investigator shall immediately inform the Sponsor and both shall determine the appropriate response with due regard to their respective responsibilities. Before the first procedure, which is signing consent for participation in the Study, Institution will provide the subject with information regarding processing of personal data.</p>	<p>4.2 V případě, že subjekt studie vznesе požadavek ohledně osobních údajů, zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející okamžitě informují zadavatele a oba určí vhodný způsob reakci s ohledem na své příslušné odpovědnosti. Před prvním postupem zpracování údajů, který spočívá v podpisu souhlasu s účastí ve studii, zdravotnické zařízení poskytne subjektu informace ohledně zpracování osobních údajů.</p>
<p>4.3 To the extent that Sponsor needs to or is required to collect information from Study Personnel, it is Sponsor's responsibility that this is done in compliance with the GDPR and, if required, with Study Personnel's informed consent. Institution will assist Sponsor in obtaining any required informed consent from the Study Personnel and informing the Study Personnel that their personal data may be collected.</p>	<p>4.3 V rozsahu, v němž zadavatel potřebuje nebo má povinnost shromažďovat informace o personálu studie, je odpovědností zadavatele, aby tak činil v souladu s GDPR a pokud je k tomu povinen, také s informovaným souhlasem personálu studie. Zdravotnické zařízení bude nápomocno zadavateli při získávání veškerých informovaných souhlasů od personálu studie a při informování personálu studie o tom, že může docházet ke shromažďování jejich osobních údajů.</p>
<p>4.4 Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required by applicable law, to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties, except in accordance with the Study subject's informed</p>	<p>4.4 Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím poskytnuty vyjma případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy, nebo kdy je to nezbytné ke splnění požadavků protokolu, nebo pro účely sledování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo v souvislosti s nárokem či řízením iniciovaným subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nebudou sdělovat totožnost subjektů studie třetím stranám vyjma případů, kdy je to v souladu s informovaným písemným souhlasem</p>

<p>written consent and the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. In the event of a transfer of personal data relating to countries outside of the European Economic Area, Institution/Principal Investigator, Medpace and Sponsor shall ensure an appropriate level of data protection in accordance with GDPR.</p> <p>4.5 In the event Sponsor or Institution becomes aware of a personal data breach as determined under the provisions of GDPR, the party discovering such breach shall promptly notify the other. In such a case Sponsor and Institution will fully cooperate with each other to fulfil the (statutory) notification obligations timely.</p>	<p>subjektu studie a s ustanoveními příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a soukromí, pokud nejde o uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. V případě předávání osobních údajů týkajícího se zemí mimo Evropský hospodářský prostor zajistí zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející, společnost Medpace a zadavatel odpovídající úroveň ochrany osobních údajů v souladu s GDPR.</p> <p>4.5 V případě, že se zadavatel nebo zdravotnické zařízení dozvědí o narušení bezpečnosti osobních údajů podle vymezení v ustanoveních GDPR, musí smluvní strana, která se o takovém narušení bezpečnosti dozví, okamžitě uvědomit druhou smluvní stranu. V takovém případě spolu budou zadavatel a zdravotnické zařízení plně spolupracovat, aby včas splnily (zákonem stanovenou) oznamovací povinnost.</p>
<p>5 RECORDKEEPING</p> <p>5.1 Institution shall ensure that Investigator, or delegate, records all information, data and results generated in or as a result of conducting the Study or otherwise required to be collected pursuant to the Protocol including without limitation case report forms (“CRFs”). CRFs for a particular visit shall be entered no later than five (5) business days after the visit. The Institution shall ensure that the Investigator, or delegate, respond to queries received no later than five (5) working days of the queries being issued.</p> <p>5.2 Institution shall maintain true, complete and accurate records, data, documents, results and other information related to the performance of the Study until the later of:</p> <p>5.2.1 Twenty-five (25) years after completion of the Study at the Institution; or;</p> <p>5.2.2 As required by applicable laws and regulations.</p> <p>5.3 At the end of such a required retention period, the records shall be shredded in accordance with the applicable legislation. In case that Sponsor wants to prolong the retention period, the Sponsor is obliged to submit their request in writing to the Institution at least two months before the end of the agreed retention period, and the Institution shall ensure prolonging of the retention period at Sponsor’s expenses or shall handover the documentation.</p>	<p>5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>5.1 Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející nebo jím pověřená osoba zaznamenávali veškeré informace, údaje a výsledky vytvořené během provádění studie nebo v souvislosti s ním, nebo které je třeba jinak shromažďovat podle protokolu, mimo jiné včetně formulářů záznamů („CRF“). CRF formuláře za určitou prohlídku budou zadány nejpozději pět (5) pracovních dnů po prohlídce. Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebo jím pověřená osoba budou reagovat na obdržené dotazy nejpozději pět (5) pracovních dnů od podání dotazu.</p> <p>5.2 Zdravotnické zařízení bude vést pravdivé, úplné a přesné záznamy, údaje, dokumenty, výsledky a další informace týkající se provádění studie, dokud nevyprší poslední z následujících lhůt:</p> <p>5.2.1 Dvacet pět (25) let od dokončení studie ve zdravotnickém zařízení; nebo;</p> <p>5.2.2 Lhůta podle požadavků příslušných právních a správních předpisů.</p> <p>5.3 Po uplynutí doby archivace budou záznamy skartovány v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že zadavatel má zájem na další archivaci, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. jim dokumentaci vydá.</p>



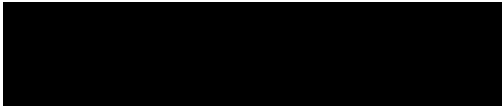
<p>5.4 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>5.4 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, která sestává z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.</p>
<p>6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>6.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p> <p>6.2 Within twenty-four hour (24) after learning of any governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to such inspection or audit.</p>	<p>6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p> <p>6.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel budou mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách zdravotnického zařízení v přiměřených termínech. Před jakoukoli inspekci bude zdravotnické zařízení informováno společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat kopie údajů odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a zdravotnické zařízení takové údaje okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoli významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách personálu studie, zkoušejícího nebo skutečného místa provádění studie.</p> <p>6.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoli inspekcích státních či regulačních orgánů (jako například etické komise nebo protidrogové agentury), o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekci a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí nebo auditem obdrží nebo získají.</p>



<p>7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.</p>	<p>7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB</p> <p>Jako úplatu za řádné provádění studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) uvedenému v příloze A k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.</p>
<p>8 TERM AND TERMINATION</p> <p>8.1 Upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.</p> <p>8.2 Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.</p>	<p>8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p> <p>8.1 Ke dni, kdy je uveřejněná v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.</p> <p>8.2 Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení; případně kdykoli, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.</p>



<p>8.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p> <p>8.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p> <p>8.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Data Protection, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>8.3 Společnost Medpace může tuto smlouvu rovněž kdykoli ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři. Vyjma případu, kdy bude smlouva ukončena z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení, bude společnost Medpace povinna zaplatit příjemci plateb pouze ty položky z přílohy A, u nichž vznikl nárok na úhradu před datem ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením ihned vráceny, případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby společností Medpace.</p> <p>8.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p> <p>8.5 Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející lékař na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, studijní údaje, vybavení a jakékoli biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně zkoušející lékař se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly Důvěrné informace, Ochrana osobních údajů, Vedení záznamů, Přístup k záznamům, Náklady a rozvrh plateb, Platnost smlouvy a její ukončení, Duševní vlastnictví, Zveřejnění a propagace, Odškodnění a pojištění, Ustanovení proti úplatkům a korupci a Různá ustanovení zůstanou nadále platné i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>9 INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>9.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p>	<p>9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>9.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející lékař ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevodou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného.</p>



<p>9.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or relating to or made using the Study Drug or Confidential Information including all patent and other intellectual property rights therein.</p> <p>9.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention.</p> <p>9.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. Institution hereby assigns and shall assign to Sponsor all such Inventions and if Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in and to any such Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>9.1.1 „Vynálezy“ se rozumí veškeré objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoli, které vznikly nebo byly upraveny pro použití v praxi v důsledku provádění této studie, nebo které se týkají nebo byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací, včetně všech patentových práv a jiných práv k duševnímu vlastnictví, které k nim náležejí.</p> <p>9.2 Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech.</p> <p>9.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Zdravotnické zařízení tímto postupuje, a i v budoucnu bude postupovat zadavateli veškeré takové vynálezy a pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a zkoušející vyhotoví nebo zajistí, aby personál studie vyhotovil jakoukoli žádost, postoupení či právní listinu, nebo pro zadavatele dosvědčí vše potřebné k tomu, aby zadavatel mohl získat patenty nebo aby dosáhl jiné ochrany výhod zadavatele vyplývajících z takového vynálezu. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.</p>
<p>10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p> <p>10.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or eighteen (18) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of the Study. Institution shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree</p>	<p>10 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p> <p>10.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími lékaři, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně osmnáct (18) měsíců po dokončení studie – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost</p>



to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.

10.2 use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Institution shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 1,200,000 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Medpace shall send a redacted version of the Agreement to the Institution in a machine-readable format in a electronic form to the following email: [REDACTED]. Institution is responsible for publishing the Agreement in line with this paragraph. If Medpace does not fulfill its obligation within 5 days, the Institution is entitled to publish the Agreement on its own. Except for this condition, Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent.

10.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).

Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoli důvěrných informací, (b) jakékoli přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoli technologií v nich popsanych, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.

10.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Zdravotnické zařízení předloží tuto smlouvu k uveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a umístěném na webových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“), v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv uveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 1 200 000 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Společnost Medpace ponese odpovědnost za redigování smlouvy před jejím uveřejněním v registru smluv. Společnost Medpace zašle zaslepenou verzi smlouvy zdravotnickému zařízení nejpozději v den podpisu smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě na emailovou adresu [REDACTED]. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá zdravotnické zařízení. Pokud společnost Medpace nesplní výše uvedenou povinnost do 5 dnů, je zdravotnické zařízení oprávněno smlouvu uveřejnit samo. S výjimkou zmíněné podmínky, zdravotnické zařízení nesmí uveřejnit jakékoli nerevidované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.

10.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).

<p>11 NOTICES</p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>11 OZNÁMENÍ</p> <p>Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Kromě toho bude zdravotnické zařízení písemně (e-mail je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoli případných změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoli takové oznámení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>
<p>IF TO MEDPACE: Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p> <p>IF TO INSTITUTION: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Manager of Clinical Trial Departement E-mail: [REDACTED] U Nemocnice 499/2 12 08 Praha 2 Czech Republic</p> <p>IF TO SPONSOR: Alentis Therapeutics [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>PRO SPOLEČNOST MEDPACE: Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p> <p>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Vedoucí oddělení klinického hodnocení a výzkumu E-mail: [REDACTED] U Nemocnice 499/2 12 08 Praha 2 Česká republika</p> <p>PRO ZADAVATELE: Alentis Therapeutics [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>12 ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to</p>	<p>12 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo zadavatele, kteří poskytují elektronické</p>



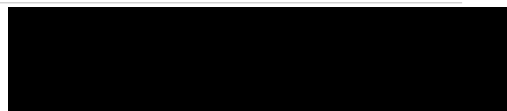
<p>Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an “I agree” icon or button. All communications that Medpace provides to Institution and Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.</p>	<p>materiály pro potřeby studie, sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace nebo jejím dodavatelem.</p>
<p>13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p> <p>13.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Institution and/or their agents, employees and representatives.</p> <p>13.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.</p> <p>13.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any</p>	<p>13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</p> <p>13.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek samostatného prohlášení o odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dle potřeby. Společnost Medpace nebude povinná odškodnit zdravotnické zařízení a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a pověřené osoby.</p> <p>13.2 Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.</p> <p>13.3 Zadavatel prohlašuje, že pro zkoušejícího lékaře, personál studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony, přičemž takové pojištění bude kryt zejména náklady na léčbu subjektů</p>



<p>Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.</p> <p>13.4 Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>studie, která souvisí s jakoukoli újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání smlouvy, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie.</p> <p>13.4 Zdravotnické zařízení musí udržovat pojištění, jak je požadováno podle platných právních předpisů, s limity stanovenými minimálními zákonnými částkami. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy, a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace</p>
<p>14 DEBARMENT</p> <p>Institution represents and warrants that neither it, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority and that the Investigator and any sub investigators have been disqualified to serve as a clinical trial investigator by any regulatory authority. Institution shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, disqualification, threat of disqualification or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment, disqualification, threat of disqualification or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p>	<p>14 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že ani ono, ani nikdo z jeho vedení, ani žádní jiní zaměstnanci ani nezávislí dodavatelé či zástupci, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyli žádným regulačním orgánem vyloučení z činnosti a že ani zkoušejícímu, ani žádnému spoluzkoušejícímu nebyla zakázána činnost zkoušejícího lékaře v klinických hodnoceních žádným regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se dozví o jakémkoli takovém vyloučení z činnosti, hrozbě vyloučení z činnosti nebo o zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti, usvědčení či o jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohl být jakékoli takové vyloučení z činnosti. Společnost Medpace může po obdržení takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli vyloučení z činnosti, hrozbě vyloučení z činnosti, zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohlo být jakékoli takové vyloučení z činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.</p>
<p>15 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or</p>	<p>15 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</p> <p>Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní</p>



<p>subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.</p>	<p>organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.</p>
<p>16 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.</p>	<p>16 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</p> <p>Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany této smlouvy, jejich nástupce a povolené nabyvatele a v jejich prospěch. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto článkem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení.</p>
<p>17 INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.</p>	<p>17 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</p> <p>Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či agenturní vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího či personálu studie.</p>



<p>18 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p>	<p>18 ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoli příslušných kontrolních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplňí.</p>
<p>19 MISCELLANEOUS</p> <p>19.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p>19.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control. Any disputes arising from or related to this Agreement shall be decided exclusively by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the court will be determined by the seat of the Institution.</p> <p>19.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p>	<p>19 DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>19.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nezákonným podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nezákonnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> <p>19.2 Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.</p> <p>19.3 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran. Faxová nebo elektronická PDF verze této smlouvy nebo jakýchkoli jejích následných dodatků, podepsaných řádně oprávněnými zástupci smluvních stran, bude legální a pro všechny smluvní strany závazná.</p>



<p>20 APPENDICES</p> <p>The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p> <p>Schedule A: Financial Terms</p>	<p>20 PŘÍLOHY</p> <p>Následující přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy, nestanoví-li smlouva jinak:</p> <p>Příloha A: Finanční podmínky</p>
<p>21 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>21 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</p> <p>Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.</p> <p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.</p>



For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Společnost Medpace svým vlastním jménem a jako plátce zastupující zadavatele

Institution / Zdravotnické zařízení

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

prof. MUDr. Pavel Michálek, Ph.D., D.E.S.A.,
M.Sc., MBA,

██████████
Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

Clinical Trial Manager / Manažer klinického hodnocení
Title / Funkce

Title / Funkce
náměstek pro vědu, výzkum a výuku

Já, ██████████, hlavní zkoušející studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi společností Medpace a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe. / I, ██████████ the Principal Investigator of this Study hereby confirms that I have read the Protocol and all documents submitted by the Sponsor to conduct the Study I have been presented with the Agreement hereby executed between Medpace and the General University Hospital (Všeobecná fakultní nemocnice) in Prague and I will comply with the obligations set out therein for the Principal Investigator and the obligations for the Investigator arising from Good Clinical Practice.

Signature/ Podpis

Date / Datum

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
ALENTIS THERAPEUTICS AG PROTOCOL ID: ALE.F02.03 [REDACTED]	ALENTIS THERAPEUTICS AG ID PROTOKOLU: ALE.F02.03 [REDACTED]
SITE: 203001 SCHEDULE A VERSION: VERSION # 1 COUNTRY: CZECH REPUBLIC	PRACOVÍŠTĚ: 203001 VERZE PŘÍLOHY A: VERZE Č. 1 ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA



SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
<p>A1 STUDY BUDGET</p> <p>Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table (“Payee”) under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include: overhead, taxes, and subject stipend or travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms (“eCRFs”), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in CZK.</p>	<p>A1 ROZPOČET STUDIE</p> <p>Společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, uhradí platbu příjemci plateb specifikovanému v tabulce informací o příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb“), a to podle této smlouvy z finančních prostředků zadavatele určených na úhradu služeb poskytovaných podle níže uvedeného rozvrhu plateb. Veškeré uváděné poplatky zahrnují: případné režijní náklady, daně a odměny nebo cestovní náhrady subjektu. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace Clinical Research, LLC je korporace se sídlem v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH, bude DPH hrazeno stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Platby budou vycházet z elektronických záznamů subjektů hodnocení („eCRF“), laboratorních výsledků, dat IVRS a dalších konkrétních zdrojů dat. Všechny částky zde uvedené jsou vypočteny v Kč.</p>
<p>A1.1 Fee for Each Evaluable Subject [REDACTED]</p> <p>An “evaluable subject” is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Day 1.</p>	<p>A1.1 Odměna za každý hodnotitelný subjekt [REDACTED]</p> <p>„Hodnotitelný subjekt“ je subjekt, který byl zařazen (randomizován k léčbě) a který splňuje všechny platné podmínky protokolu a této smlouvy. K randomizaci dojde první den při návštěvě.</p>
<p>A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.</p>	<p>A2 POPLATKY ZA PŘÍPRAVU A PLATBY ZA NÁVŠTĚVY</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zaškrtněte prosím políčko, pokud musí příjemce platby společnosti Medpace před přijetím platby předložit fakturu. Platba bude provedena do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí faktury.</p>
<p>A2.1 Set-up Fees</p> <p>2.1.1 <i>Non-refundable Administrative Set-up Fee</i> [REDACTED]</p> <p>2.1.2 <i>Pharmacy Set-up Fee</i> [REDACTED]</p> <p>Payment will be made within forty-five (45) days of:</p>	<p>A2.1 Poplatky za přípravu</p> <p>2.1.1 <i>Nevratný správní poplatek</i> [REDACTED]</p> <p>2.1.2 <i>Farmaceutické poplatky za přípravu</i> [REDACTED]</p>

A2.3 Screen Failures	A2.3 Neúspěšné screeningy				
Table 2 – Screen Failures	Tabulka 2 – Neúspěšné screeningy				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="162 247 597 310">VISIT OF FAILURE / NEÚSPĚŠNÁ NÁVŠTĚVA</th> <th data-bbox="597 247 1445 310">COST / NÁKLADY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="162 310 597 352">Screening</td> <td data-bbox="597 310 1445 352">CZK 10,593</td> </tr> </tbody> </table>	VISIT OF FAILURE / NEÚSPĚŠNÁ NÁVŠTĚVA	COST / NÁKLADY	Screening	CZK 10,593	
VISIT OF FAILURE / NEÚSPĚŠNÁ NÁVŠTĚVA	COST / NÁKLADY				
Screening	CZK 10,593				
<p>Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (1failure:1 randomized) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.</p>	<p>Platba za neúspěšné screeningy bude uhrazena, jakmile bude randomizován požadovaný počet subjektů u neúspěšných screeningů v poměru (1 neúspěch : 1 randomizovaný subjekt), za něž společnost Medpace obdržela veškerou příslušnou dokumentaci o provedených úkonech / uskutečněných návštěvách spolu s další plánovanou platbou pro příjemce plateb.</p>				
<p>A2.4 Final Payment</p> <p>Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Final resolution of all queries; • Upon final acceptance of all eCRFs; • The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; • The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and • Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. 	<p>A2.4 Závěrečná platba</p> <p>Závěrečná platba za všechny služby provedené podle této smlouvy bude společností Medpace příjemci plateb uhrazena po:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konečném vyřešení všech dotazů, • konečném přijetí všech záznamů eCRF, • přijetí a schválení jakýchkoli nedodaných dokumentů pro kontrolní úřady dle požadavků zadavatele, • vrácení veškerého nespotřebovaného hodnoceného přípravku, zásob materiálů pro studii (včetně veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem) a důvěrných informací zadavateli a • splnění všech dalších platných podmínek stanovených ve smlouvě. 				
<p>A2.5 Archiving Fee ██████████</p> <p>Payable with first enrolled patient in the Study.</p>	<p>A2.5 Archivační poplatek ██████████</p> <p>Splatný po zařazení 1. pacienta do studie.</p>				
<p>A3 INVOICEABLE ITEMS</p> <p>Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.</p>	<p>A3 FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY</p> <p>Platba bude uhrazena do čtyřiceti pěti (45) dnů po přijetí faktury a podpůrné dokumentace, pokud bude relevantní a vyžádána.</p>				

<p>A3.1 Additional Subject Procedures</p> <p>Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care.</p>	<p>A3.1 Další úkony subjektu</p> <p>Platba bude uhrazena za níže jmenované úkony, pokud to vyžaduje protokol a pokud to není považováno za standard péče.</p>
--	--

Table 3 – Unitized Procedures Tabulka 3 – Sjednocené úkony

FEES / POPLATKY	COST / CENA	UNIT (IF APPLICABLE) / JEDNOTKA (JE-LI RELEVANTNÍ)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Table 4 – Radiologic Assessments Tabulka 4 – Radiologická vyšetření

FEES / POPLATKY	COST / CENA	UNIT (IF APPLICABLE) / JEDNOTKA (JE-LI RELEVANTNÍ)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Table 5 – Lab Assessments Tabulka 5 - Laboratoř

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



<p>notify Payee in writing of the amount of any unearned advance payment and Payee shall return any unearned advance payment within thirty (30) days after receipt of Medpace's notification. The Refundable Advance Payment will be made by Medpace within forty-five (45) days upon a receipt of an invoice. In the event that three-quarters of the Refundable Advance Payment is used up, Institution is entitled to issue another invoice for the above mentioned amount.</p>	<p>subjektů nebo neočekávaného ukončení účasti subjektů ve studii; společnost Medpace písemně informuje příjemce plateb o výši nezasloužené vratné finanční rezervy příjemce platby vrátí nezaslouženou finanční rezervu do čtyřiceti-pěti (45) dnů po obdržení oznámení společnosti Medpace. V případě vyčerpání tří čtvrtin vratné finanční rezervy je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu na výše uvedenou částku.</p>
<p>A3.3 Subject Compensation for Repeated Renal Biopsy [REDACTED] per Subject</p> <p>Additional funds may be available in case of consent to an optional repeated renal biopsy.</p>	<p>A3.3 Kompenzace subjektu za opakovanou renální biopsii [REDACTED] pro subjekt</p> <p>Další prostředky mohou být poskytnuty při souhlasu s možným opakováním renální biopsie.</p>
<p>A3.4 Pharmacy fees</p> <p>A3.4.1 [REDACTED]</p>	<p>A3.4 Poplatky lékárně</p> <p>A3.4.1 [REDACTED]</p>
<p>A3.5 Fee for Agreement Amendment [REDACTED]</p>	<p>A3.5 Poplatek za dodatek ke smlouvě [REDACTED]</p>
<p>A3.6 Additional Study-necessitated Fees</p> <p>Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p>	<p>A3.6 Další poplatky plynoucí z potřeb studie</p> <p>Příjemce plateb obdrží náhradu skutečných nákladů za jiné nepředvídané, avšak přiměřené úkony nebo náklady plynoucí ze studie nebo protokolu (a jeho případných dodatků) a předem schválené společností Medpace/zadavatelem.</p>
<p>A3.7 Nominal equipment</p> <p>Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p>	<p>A3.7 Standardní vybavení</p> <p>Zdravotnickému zařízení mohou být v průběhu studie poskytnuta malá zařízení nezbytná pro potřeby studie nebo protokolu, která jsou předem schválena společností Medpace/zadavatelem.</p>
<p>A4 MEDPACE RIGHTS</p> <p>Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.</p>	<p>A4 PRÁVA SPOLEČNOSTI MEDPACE</p> <p>Společnost Medpace si vyhrazuje právo zadržet platby splatné příjemci plateb, pokud hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení neposkytnou společnosti Medpace úplná data, objasnění dotazů a elektronické podpisy na eCRF a/nebo neposkytnou dokumenty pro kontrolní úřady v termínech definovaných projektovým týmem. Platby budou uvolněny až po doplnění chybějících nebo neúplných informací.</p>

<p>A5 MEDPACE INVOICING</p> <p>All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:</p> <p>Email: [REDACTED] Phone: [REDACTED]</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 EIN/Federal Tax ID No. of Medpace Clinical Research, LLC: 81-4138570</p> <p>All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.</p>	<p>A5 MEDPACE FAKTURACE</p> <p>Všechny přijaté požadavky na platby a faktury musí obsahovat číslo protokolu a jméno hlavního zkoušejícího a musí být odeslány na adresu:</p> <p>E-mail: [REDACTED] Telefon: [REDACTED]</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 DIČ: 81-4138570</p> <p>Všechny faktury musí být předloženy společnosti Medpace do devadesáti (90) dnů od vzniku nároku nebo až třiceti (30) dnů od přijetí závěrečné platby.</p>																				
<p>A6 PAYEE INFORMATION</p> <p>All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.</p>	<p>A6 INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY</p> <p>Všechny platby budou uhrazeny společností Medpace, jak je stanoveno v této smlouvě, a budou splatné výhradně příjemci plateb na adrese uvedené níže. Jakékoliv platby, které jsou splatné kterémukoli jinému subjektu za provádění služeb v souvislosti se studií, budou výhradní záležitostí mezi příjemcem plateb a příslušnou stranou.</p>																				
<p>Table 5 - For sites receiving payment by foreign wire transfer</p>	<p>Tabulka 5 – Pro pracoviště přijímající platby zahraničním bankovním převodem</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">EE INFORMATION / INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficiary Name / Jméno příjemce</td> <td>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</td> </tr> <tr> <td>Payee Mailing Address / Poštovní adresa příjemce</td> <td>U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08</td> </tr> <tr> <td>Contact Name / Kontaktní osoba</td> <td>//FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT// - //PRO OTÁZKY A OZNÁMENÍ TÝKAJÍCÍ SE PLATEB// referent financí</td> </tr> <tr> <td>Email Address / E-mailová adresa</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Bank / Banka</td> <td>Česká národní banka</td> </tr> <tr> <td>Account № / Číslo účtu</td> <td>24035021/0710</td> </tr> <tr> <td>IBAN № / IBAN</td> <td>CZ33 0710 0000 0000 2403 5021</td> </tr> <tr> <td>BIC Code/Swift Code / Kód BIC / Swift</td> <td>CNBACZPP</td> </tr> <tr> <td>Tax ID#** / DIČ**</td> <td>CZ00064165</td> </tr> </tbody> </table>		EE INFORMATION / INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY		Beneficiary Name / Jméno příjemce	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Payee Mailing Address / Poštovní adresa příjemce	U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08	Contact Name / Kontaktní osoba	//FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT// - //PRO OTÁZKY A OZNÁMENÍ TÝKAJÍCÍ SE PLATEB// referent financí	Email Address / E-mailová adresa	[REDACTED]	Bank / Banka	Česká národní banka	Account № / Číslo účtu	24035021/0710	IBAN № / IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021	BIC Code/Swift Code / Kód BIC / Swift	CNBACZPP	Tax ID#** / DIČ**	CZ00064165
EE INFORMATION / INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY																					
Beneficiary Name / Jméno příjemce	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze																				
Payee Mailing Address / Poštovní adresa příjemce	U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08																				
Contact Name / Kontaktní osoba	//FOR QUESTIONS AND NOTIFICATION OF PAYMENT// - //PRO OTÁZKY A OZNÁMENÍ TÝKAJÍCÍ SE PLATEB// referent financí																				
Email Address / E-mailová adresa	[REDACTED]																				
Bank / Banka	Česká národní banka																				
Account № / Číslo účtu	24035021/0710																				
IBAN № / IBAN	CZ33 0710 0000 0000 2403 5021																				
BIC Code/Swift Code / Kód BIC / Swift	CNBACZPP																				
Tax ID#** / DIČ**	CZ00064165																				
<p>**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only</p>	<p>**Jen pro účely sledování v účetnictví společnosti Medpace</p>																				